

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Campral, 333 mg, tabletki powlekane dojelitowe.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletkowa powlekana dojelitowa zawiera 333 mg akamprozatu (*Acamprosatum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana dojelitowa.

Na każdej tabletkie (z jednej strony) jest wytłoczona liczba 333.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Campral jest wskazany w leczeniu podtrzymującym abstynencję alkoholową u osób uzależnionych od alkoholu z jednocześnie prowadzoną psychoterapią.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli w wieku 18 - 65 lat

Pacjentom o masie ciała 60 kg lub większej podaje się po 2 tabletki akamprozatu trzy razy na dobę (rano, w południe i przed snem).

Pacjentom o masie ciała poniżej 60 kg podaje się 4 tabletki w trzech podzielonych dawkach (dwie tabletki rano, jedną w południe i jedną przed snem).

Sposób podawania

W przypadku prawidłowo działającego układu pokarmowego zaleca się podawanie produktu leczniczego pomiędzy posiłkami. Podawanie produktu Campral jednocześnie z posiłkiem zmniejsza biodostępność produktu leczniczego (patrz punkt 5.2.).

Zalecany czas trwania leczenia wynosi 1 rok. Leczenie akamprozatem należy rozpoczynać jak najwcześniej po odstawieniu alkoholu. Sporadyczny epizod wypicia alkoholu nie jest przeciwwskazaniem do kontynuowania leczenia.

4.3. Przeciwwskazania

Campral jest przeciwwskazany:

- u pacjentów z nadwrażliwością na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.,
- u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (stężenie kreatyniny w surowicy krwi > 120 mikromoli/l),

- u kobiet karmiących piersią (patrz punkt 4.6.).

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktu Campral nie zostało ustalone u pacjentów w wieku poniżej 18 lat i powyżej 65 lat, dlatego Campral nie jest zalecany do stosowania w tych populacjach pacjentów.

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu Campral u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby (stopień C według klasyfikacji Child-Pugh).

Z powodu dobrze poznanej i złożonej wzajemnej zależności między uzależnieniem od alkoholu, depresją i skłonnościami samobójczymi zaleca się, aby pacjentów uzależnionych od alkoholu, w tym również pacjentów leczonych akamprozatem, obserwować czy nie występują u nich typowe objawy.

Campral nie jest wskazany w leczeniu ostrych objawów zespołu odstawienia alkoholowego.

Nadużywanie i uzależnienie

Badania niekliniczne wskazują, że akamprozate nie wywołuje lub w niewielkim stopniu może wywoływać uzależnienie od produktu leczniczego. W żadnym z badań klinicznych nie uzyskano danych dotyczących uzależnienia od akamprozatu, wykazując w ten sposób, że akamprozate nie ma znaczącego potencjału wywoływania uzależnienia od produktu leczniczego.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Produkt leczniczy Campral zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkie, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie wykazano zmian częstości występowania klinicznych i (lub) biologicznych reakcji niepożądanych przy jednoczesnym stosowaniu akamprozatu z disulfiramem, oksazepamem, tetrabamatem oraz meprobamatem.

W badaniach klinicznych akamprozate był bezpiecznie stosowany w połączeniu z produktami przeciwdepresyjnymi, przeciwłękowymi, nasennymi i uspokajającymi oraz nieopiodowymi produktami przeciwbólowymi.

Jednoczesne spożywanie alkoholu z produktem Campral nie wpływa na farmakokinetykę alkoholu i akamprozatu.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak odpowiednich danych dotyczących stosowania produktu Campral u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały żadnych dowodów działania toksycznego i teratogennego na płód. Campral musi być stosowany w ciąży wyłącznie po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka, gdy pacjentka nie może powstrzymać się od picia alkoholu bez leczenia produktem Campral i w konsekwencji, gdy istnieje ryzyko działania toksycznego i teratogennego alkoholu na płód.

Laktacja

Wiadomo, że produkt Campral przenika do mleka karmiących zwierząt. Nie wiadomo czy akamprozate przenika do mleka ludzkiego. Nie ma odpowiednich danych dotyczących stosowania akamprozatu u niemowląt. Z tego powodu nie wolno stosować produktu Campral u kobiet karmiących piersią.

Jeśli kobieta karmiąca piersią nie może powstrzymać się od picia alkoholu bez leczenia akamprozatem, należy podjąć decyzję o zaprzestaniu karmienia piersią lub przerwaniu leczenia produktem Campral, uwzględniając znaczenie stosowania produktu leczniczego u pacjentki.

Płodność

W badaniach na zwierzętach nie obserwowano żadnego niepożądanego wpływu na płodność. Nie wiadomo czy akamprozat ma wpływ na płodność u ludzi.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Zgodnie z informacjami zebranymi w trakcie badań klinicznych oraz pochodzącymi ze spontanicznych zgłoszeń po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu, w trakcie leczenia produktem Campral mogą wystąpić niżej wymienione działania niepożądane.

Częstość występowania zdefiniowano w następujący sposób:

bardzo często ($\geq 1/10$),

często ($\geq 1/100$, $< 1/10$),

niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$),

rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$),

bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$),

częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia żołądka i jelit

Bardzo często: biegunka

Często: ból brzucha, nudności, wymioty, wzdęcia

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: świąd skóry, wysypka plamisto-grudkowa

Częstość nieznana: wykwity pęcherzykowo-pęcherzowe

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości, w tym pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy lub reakcje anafilaktyczne

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Często: oziębłość płciowa lub impotencja

Zaburzenia psychiczne

Często: zmniejszone libido

Niezbyt często: zwiększone libido

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Ostre przedawkowanie akamprozatu jest zwykle łagodne. W zgłoszonych przypadkach jedynym objawem, który można powiązać z przedawkowaniem, jest biegunka. Nie zaobserwowano hiperkalcemii. Stosuje się leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w leczeniu uzależnienia od alkoholu, akamprozat.
Kod ATC: N07BB03

Akamprozat (acetylohomotaurynian wapnia) ma budowę chemiczną podobną do budowy aminokwasowych neuroprzekaźników, takich jak tauryna czy kwas γ -aminomasłowy (GABA); zawiera grupę acetylową, co umożliwia przenikanie przez barierę krew-mózg. Wykazano, że akamprozat stymuluje neurotransmisję GABA-ergicznymi inhibitorów oraz działa antagonistycznie w stosunku do aminokwasów działających pobudzająco, szczególnie kwasu glutaminowego. Badania przeprowadzone na zwierzętach (szczury) wykazały, że akamprozat wpływa na uzależnienie od alkoholu, zmniejszając spożycie alkoholu i nie zaburzając spożycia pokarmów oraz płynów.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Akamprozat wykazuje umiarkowane, wolne wchłanianie z przewodu pokarmowego z wysoką zmiennością osobniczą.

Podawanie akamprozatu z pokarmem zmniejsza biodostępność produktu Campral w porównaniu z podawaniem produktu w innych warunkach. Stan stacjonarny jest osiągnięty w ciągu 5-7 dni po wielokrotnym podaniu doustnym.

Akamprozat nie wiąże się z białkami osocza.

Akamprozat jest wydalany wyłącznie przez nerki w niezmienionej postaci, klirens nerkowy akamprozatu jest prawie taki sam jak klirens osoczowy. Dodatkowo istnieje liniowy związek pomiędzy ciężkim zaburzeniem czynności nerek a wydłużeniem okresu półtrwania akamprozatu w surowicy.

Chociaż wchłanianie z przewodu pokarmowego jest przedłużone to wydalanie jest szybkie.

Dlatego okres półtrwania od 15 do 30 godzin jest bardziej reprezentatywny dla wchłaniania niż wydalania.

Właściwości farmakokinetyczne akamprozatu są niezmienione u osób z niewydolnością wątroby.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach przedklinicznych wykazano, że objawy toksycznego działania są związane z nadmiernym wchłanianiem wapnia, a nie acetylohomotauryny. Obserwowano następujące zaburzenia gospodarki wapniowo-fosforanowej: biegunki, zwapnienia tkanek miękkich, zmiany patomorfologiczne w nerkach i sercu.

W badaniach na zwierzętach nie wykazano działania mutagennego, rakotwórczego, teratogennego ani ujemnego wpływu na układ rozrodczy zwierząt zarówno osobników męskich jak i żeńskich.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Krospowidon

Mikrokrystaliczna celuloza

Magnezu krzemian

Karboksymetyloskrobia sodowa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Skład otoczki

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%
Talk
Glikol propylenowy

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PCV/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku. Blistry zawierają 12 lub 20 tabletek.
W pudełku tekturowym znajduje się 60, 84 lub 200 tabletek powlekanych dojelitowych.

Produkt Campral jest też pakowany w butelki z polipropylenu. Opakowanie takie zawiera 180 tabletek powlekanych dojelitowych.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Merck Sante s.a.s.
37 rue Saint-Romain
69379 Lyon, Cedex 08
Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 7800

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27.07.1998.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 03.06.2013.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**